KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/2062

2015 m. lapkričio 17 d.

kuriuo dėl medžiagos sisapronilo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([1]), ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad reglamente būtų nustatyta farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK);

(2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ([2]) priedo 1 lentelėje išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;

(3) sisapronilas dar nėra įtrauktas į šią lentelę;

(4) Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA) pateiktas prašymas nustatyti sisapronilo DLK galvijams;

(5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, rekomendavo nustatyti sisapronilo DLK galvijams, taikytiną raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams, jei medžiaga nevartojama gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;

(6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams;

(7) EMA nusprendė, kad galvijams taikomą sisapronilo DLK galima ekstrapoliuoti ožkoms;

(8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį susijusiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos DLK;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11.
([2]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2016 m. sausio 17 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. lapkričio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas toks medžiagos įrašas:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Sisapronilas	Sisapronilas	Galvijai, ožkos	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Nevartojama gyvūnams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui	Antiparazitinės veikliosios medžiagos ir (arba) veikliosios medžiagos, veikiančios ektoparazitus“